

2025年国家医保药品目录调整 申报材料（公示版）



中国医疗保障

CHINA HEALTHCARE SECURITY

药品名称：醋酸钠林格葡萄糖注射液

企业名称：石家庄四药有限公司

申报信息

申报时间	2025-07-19 21:54:51	药品目录	药品目录外
------	---------------------	------	-------

一、基本信息

药品申报条件：

- ☒ 1.2020年1月1日至2025年6月30日(含，下同)期间，经国家药监部门批准上市的新通用名药品，仅因转产、再注册等单纯更改通用名的药品除外。
- ☐ 2.2020年1月1日至2025年6月30日期间，经国家药监部门批准，适应症或功能主治发生重大变化，且针对此次变更获得药品批准证明文件的药品。
- ☐ 3.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入《国家基本药物目录(2018年版)》的药品。
- ☐ 4.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，纳入国家卫生健康委等部门《首批鼓励研发申报儿童药品清单》《第二批鼓励研发申报儿童药品清单》《第三批鼓励研发申报儿童药品清单》《第四批鼓励研发申报儿童药品清单》《第五批鼓励研发申报儿童药品清单》以及《第一批鼓励仿制药品目录》《第二批鼓励仿制药品目录》《第三批鼓励仿制药品目录》的药品。
- ☐ 5.2025年6月30日前经国家药监部门批准上市，说明书适应症或功能主治中包含有国家卫生健康委等部门《第一批罕见病目录》《第二批罕见病目录》所收录罕见病的药品。

药品通用名称（中文、含剂型）	醋酸钠林格葡萄糖注射液	医保药品分类与代码	XB05BBC177B002010102763
药品类别	西药	是否为独家	否
申报目录类别	基本医保目录		
① 药品注册分类	化药3类		
核心专利类型1	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
核心专利类型1	一种注射用水的制备方法	核心专利权期限届满日1	2042-09
当前是否存在专利纠纷	否		
说明书全部注册规格	500ml		
上市许可持有人（授权企业）	石家庄四药有限公司		
说明书全部适应症/功能主治	用于循环血容量及组织间液减少时细胞外液的补充及代谢性酸中毒的纠正，同时补给能量。		
说明书用法用量	静脉滴注，成人滴注速度通常不高于0.5g（以葡萄糖计）/kg/h。通常成人一次500～1000ml。根据年龄、症状和体重的不同可适当调整用量。		
所治疗疾病基本情况	液体治疗是围术期管理的基础，也是加速康复外科管理中的关键环节。晶体液尤其推荐用于补充正常生理需要量、治疗术前禁食导致的体液缺失以及麻醉手术期间的体液再分布。		
中国大陆首次上市时间	2024-12	注册证号/批准文号	国药准字H20249846
该通用名全球首个上市国家/地区	日本	该通用名全球首次上市时间	1985-08
是否为OTC	否		
同疾病治疗领域内或同药理作用药品上市情况	复方乳酸钠葡萄糖注射液是临床上应用广泛的晶体液，为医保乙类。醋酸钠林格葡萄糖注射液有如下优势：醋酸不依赖肝脏代谢，不增加肝脏负担，而乳酸高度依赖肝脏代谢；醋酸比乳酸代谢更快，可避免乳酸蓄积，能快速纠正酸中毒，维持酸碱平衡。		
企业承诺书	↓ 下载文件 企业承诺书.pdf		
药品最新版法定说明书	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液说明书.pdf		

所有《药品注册证书》（国产药品）或《进口药品注册证》（进口药品），包括首次上市的批准注册证明文件和历次《药品补充申请批准通知书》《药品再注册批准通知书》，请扫描成一个文件后上传	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液批件.pdf
申报药品摘要幻灯片（含价格费用信息）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液PPT1.pptx
申报药品摘要幻灯片（不含价格费用信息）将要同其他信息一同向社会公示	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液PPT2.pptx

参照药品信息

说明：

1、参照药品原则上应为同治疗领域内临床应用最广泛的目录内药品，最终参照药品认定以专家评审意见为准。

2、中成药：一律填写日均费用。

3、西药：（1）慢性病用药，原则上计算日费用，如有治疗周期，标注治疗周期。

（2）急救、麻醉、检验等用药，请按一个治疗周期计算次均费用。

（3）肿瘤、罕见病用药原则上按365天用药计算年费用，如说明书中严格限定了治疗周期，可按治疗周期计算疗程费用，并予以说明。

（4）其它情况请按说明书用法用量计算费用，并详细说明。

（5）计算过程中如涉及以下指标，请统一按以下标准计算上述费用，如未按以下标准，请说明。

① 儿童：18周岁以下，体重20公斤，体表面积0.8m²。

② 成人：18周岁及以上，体重60公斤，体表面积1.6m²。

参照药品名称	是否医保目录内	规格	单价（元） ^①	用法用量	费用类型	金额（元） ^①	疗程/周期 ^①
空白	-	-	-	-	-	-	-

参照药品选择理由：同时含电解质（醋酸钠林格）与葡萄糖，医保目录内无相同组分配方。

其他情况请说明：-

二、有效性信息

试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	添加葡萄糖的乳酸林格液，添加麦芽糖的乳酸林格液，山梨糖醇的乳酸林格液
试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在日本20家医疗机构、纳入229例在全身麻醉下进行手术的患者的一般临床研究和比较研究的结果表明，醋酸钠林格葡萄糖注射液对细胞外液的补充和校正效果、代谢性酸中毒的校正效果、能量补充效果均有良好结果。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液日本原研IF文件日本文本及翻译.pdf
试验类型1	RCT随机对照实验的系统评价或荟萃分析
试验对照药品	添加葡萄糖的乳酸林格液，添加麦芽糖的乳酸林格液，山梨糖醇的乳酸林格液

试验阶段	上市前
对主要临床结局指标改善情况	一项在日本20家医疗机构、纳入229例在全身麻醉下进行手术的患者的一般临床研究和比较研究的结果表明，醋酸钠林格葡萄糖注射液对细胞外液的补充和校正效果、代谢性酸中毒的校正效果、能量补充效果均有良好结果。
试验数据结果证明文件，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 醋酸钠林格葡萄糖注射液日本原研IF文件日本文本及翻译.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况1	醋酸盐平衡晶体液是通过醋酸盐代谢产生碳酸氢根发挥缓冲作用，相较于乳酸盐，其可有效避免乳酸堆积。醋酸的代谢途径广泛，对肝脏依赖小、不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。对术前禁食超过48h 的糖尿病患者、低龄患儿、手术时间过长(>3h) 患者、加用胰岛素的术中患者，在血糖<3.9 mmol/L的前提下，输注含糖液体可以减少酮体合成和酸中毒风险。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	初始液体复苏及随后的容量替代治疗中，推荐使用晶体液（强推荐，中等证据质量）。高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件2中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	晶体液能有效补充机体需要的Na ⁺ K ⁺ Ca ²⁺ Cl ⁻ HCO ₃ ⁻ (证据水平，B)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件3麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况4	对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件4中国加速康复外科临床实践指南2021.pdf

（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	
临床指南/诊疗规范推荐情况5	推荐外科患者体液治疗中需补充50-100 g/d葡萄糖。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件5外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况1	醋酸盐平衡晶体液是通过醋酸盐代谢产生碳酸氢根发挥缓冲作用，相较于乳酸盐，其可有效避免乳酸堆积。醋酸的代谢途径广泛，对肝脏依赖小、不易蓄积、使用安全，适于肝功能尚未发育完善的婴幼儿使用。对术前禁食超过48h 的糖尿病患者、低龄患儿、手术时间过长(>3h) 患者、加用胰岛素的术中患者，在血糖<3.9 mmol/L的前提下，输注含糖液体可以减少酮体合成和酸中毒风险。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件1围术期醋酸盐平衡晶体液临床应用专家共识.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况2	初始液体复苏及随后的容量替代治疗中，推荐使用晶体液（强推荐，中等证据质量）。高肌酐和高氯人群使用平衡晶体液避免主要肾脏不良事件获益最大。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件2中国脓毒症脓毒性休克急诊治疗指南2018.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况3	晶体液能有效补充机体需要的Na+ K+ Ca2+ Cl- HCO3-(证据水平，B)
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件3麻醉手术期间液体治疗专家共识2014.pdf

临床指南/诊疗规范推荐情况4	对合并肠梗阻、恶心呕吐及长时间禁饮禁食的病人，可能存在低血容量、电解质紊乱风险，建议使用复方电解质溶液扩容。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件4中国加速康复外科临床实践指南2021.pdf
临床指南/诊疗规范推荐情况5	推荐外科患者体液治疗中需补充50-100 g/d葡萄糖。
临床指南/诊疗规范中需包含申报药品推荐情况具体内容，并突出（高亮）显示药品名称、适应症、推荐意见等关键信息，外文资料须同时提供原文及中文翻译件（除英语之外的外文资料，中文翻译件须经专业翻译机构认证，以保证涉外资料原件与翻译件的一致性、准确性和客观性）	↓ 下载文件 附件5外科病人围手术期液体治疗专家共识2015.pdf

国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-
国家药监局药品审评中心《技术审评报告》中关于本药品有效性的描述	-
《技术审评报告》原文（可节选）	-

三、安全性信息

药品说明书刊载的安全性信息	【不良反应】大剂量、快速给药可能会出现脑水肿、肺水肿和外周水肿（频率未知）。代谢异常：高血糖、尿糖。肝脏：肝功能异常。【禁忌】对本品中任何成份过敏者禁用。【注意事项】1.慎重给药（以下患者需谨慎用药）（1）因肾脏疾病导致肾功能不全患者（可能引起酸碱平衡和电解质异常）；（2）心功能不全患者（体液量过多可能增加心脏负荷）；（3）高渗性脱水患者（细胞内、组织间液增加，可能导致症状加重）；（4）因阻塞性尿路疾病导致尿量减少的患者（体液量可能过多）；（5）糖尿病患者（引起血糖升高，可能导致症状加重）；（6）水肿性疾病患者，如肾病综合征、肝硬化腹水、充血性心力衰竭、急性左心衰竭、脑水肿及特发性水肿等；（7）高血压患者；（8）低钾血症患者。2.输注过程中应注意监测：（1）血清钠、钾、氯浓度；（2）血液酸碱平衡指标；（3）肾功能；（4）血压和心肺功能。3.治疗脱水时，应根据其脱水程度、类型等决定补液量、种类、途径和速度。4.如果性状改变、包装破损或有渗漏、输液瓶表面有液滴或结晶，请勿使用。5.原则上不使用连接管连续给药，有空气进入循环系统的风险。6.未用完的溶液应丢弃。
药品不良反应监测情况和药品安全性研究结果	-
相关报导文献	-

四、创新性信息

创新程度	1、醋酸代替乳酸，缓冲系统升级 醋酸不依赖肝脏代谢，不增加肝脏负担，而乳酸高度依赖肝脏代谢；醋酸比乳酸代谢更快，可避免乳酸蓄积，能快速纠正酸中毒，维持酸碱平衡。 2、电解质离子浓度更接近血浆 渗透压pH值更接近正常生理范围。
创新性证明文件	-
应用创新	1、本品不加重患者肝脏负担，代谢速度快，不升高乳酸更适应于外科手术患者合并肝功能不全、高乳酸血症以及休克、重度感染患者使用。 2、本品适用于小儿患者，填补目录内无适合儿童补液的醋酸盐平衡晶体液的空白，使小儿患者获益。目录内唯一含有醋酸盐的平衡晶体液说明书无儿童适应症。
应用创新证明文件	-
传承性（仅中成药填写）	-
传承性证明文件	-

五（一）、公平性信息

所治疗疾病对公共健康的影响描述	根据《2022中国卫生健康统计年鉴》资料显示，2021年全国住院病人手术人次达8103万；丰富并优化目录内晶体平衡液结构，有利于提高治疗效果，满足不同人群用药需求，提升人群健康水平。
符合“保基本”原则描述	1、复合配方，减轻因多药联用造成医疗费用负担，保障参保人员合理用药需求。 2、本品主要满足液体治疗患者的基本需求，对医保资金支出影响较小，符合保基本的原则。
弥补目录短板描述	填补目录内同类产品空白：醋酸缓冲系统安全性高，不增加肝脏负担，更适合肝功能不全患者。
临床管理难度描述	无临床管理难度 临床严格按照患者缺失的液体量评估药品用量，不会产生滥用等现象。 塑瓶包装，独立吊环，开启方便，即开即用，无需消毒